



CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,  
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE

CÓDIGO  
FOR\_005

FECHA DE EMISIÓN  
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA  
Julio 01 de 2023

VERSIÓN  
07

|                       |                                  |                             |                       |                      |              |
|-----------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------|--------------|
| Nº DE LA MUESTRA      | MB20-3711                        | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 3614-Libro-XXXIV-2020 | Nº SOLICITUD         | 20-5208      |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA | DIRECCIÓN                   | calle 2A 69 F 14      | TELÉFONO             | 4144531      |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Novalfarm Ltda                   | DIRECCIÓN                   | Cra 1 69F - 08        | TELÉFONO             | 4144531      |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | N F 20                           | Nº DE LOTE                  | 320120                |                      |              |
| Nº REGISTRO SANITARIO | N/A                              | FECHA DE FABRICACIÓN        | 2020-02-03            | FEC. EXPIRACIÓN      | 31-01-23     |
| FORMA FARMACÉUTICA    | SOLUCIÓN                         | PRESENTACIÓN                | Frascos x 1 L         | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1frasco x 1L |
| TAMAÑO DEL LOTE       | 100L                             | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 27/11/2020            | FEC. RECEPCIÓN       | 01/12/2020   |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 01/12/2020                       | FECHA DE LECTURA            | 09/12/2020            | FECHA DE EMISION     | 09/12/2020   |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN         |             | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE                 | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/mL                                                                                  | No mayor de 200 UFC/mL | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL                                                                                  | No mayor de 20 UFC/mL  | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis       | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL            | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| Escherichia coli                                     | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL            | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| Salmonella spp                                       | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL            | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |
| CONCEPTO                                             | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                        |             |                  |                              |
| OBSERVACIONES                                        | Ninguna                                                                                     |                        |             |                  |                              |

| MICROORGANISMO                                 | LOTE CEPA  | MEDIOS DE CULTIVO                   | LOTE       | FEC. VENCIMIENTO | LOTE INTERNO        | CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN) | CONTROL NEGATIVO O BLANCO |
|------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|------------|------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis | 483-920-5  | Caldo Mossel                        | US111897B  | 2023-07          | Cmoss Lote: 029-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar VRBD                           | 111576B    | 2023-03          | AVRBD Lote: 048-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 483-920-5  | Caldo Mossel                        | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|                                                |            | Agar VRBD                           | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| Escherichia coli ATCC 8739                     | 483-920-5  | Caldo MacConkey                     | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 047-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar MacConkey                      | US111663B  | 2023-04          | Amack Lote: 040-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Salmonella spp ATCC 14028                      | 363-389-2  | Caldo Rappaport-Vassiliadis         | 6220009    | 2020-12          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar XLD                            | 107685     | 2022-07          | AXLD Lote: 025-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                | 485-881-1  | Agar digerido de caseína y soya     | US112352B  | 2024-06          | TSA Lote: 049-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | 108556     | 2024-09          | TSB Lote: 048-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Manitol Salado                 | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | US112352B  | 2024-06          | TSA Lote: 049-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | 108556     | 2024-09          | TSB Lote: 048-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Cetrimida                      | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya     | US112352B  | 2024-06          | TSA Lote: 049-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | 108556     | 2024-09          | TSB Lote: 048-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Candida albicans ATCC 10231                    | 443-1030-2 | Caldo Saboureaud Dextrosa           | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|                                                |            | Agar digerido de caseína y soya     | US112352B  | 2024-06          | TSA Lote: 049-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108875     | 2024-02          | SDA Lote: 048-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | US112352B  | 2024-06          | TSA Lote: 049-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108875     | 2024-02          | SDA Lote: 048-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Burkholderia cepacia ATCC 25416                | 488-299-1  | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245          | 1269-07-6  |                                     |            |                  |                     |                                 |                           |
| Burkholderia multivorans ATCC BAA-247          | 1270-11-30 |                                     |            |                  |                     |                                 |                           |

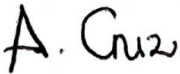
Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:



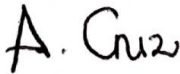
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

Revisado por:



GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ





Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - [www.micropharm.com.co](http://www.micropharm.com.co) - [servicioalcliente@micropharm.com.co](mailto:servicioalcliente@micropharm.com.co)